

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	8585-9, 22.07.08
Одобрено:	19/17.06.2008

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

DEPREXOR 37,5 mg tablets

DEPREXOR 75 mg tablets

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа активно вещество венлафаксин хидрохлорид (venlafaxine hydrochloride), екв. на 37,5 mg или 75 mg венлафаксин (venlafaxine).

Помощни вещества: лактоза и др.

За пълния списък на помощните вещества, виж т.6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетка

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Показания**

- Лечение на голям депресивен епизод, депресии, съчетани с тревожност;
- Профилактика на рецидив на депресивен епизод или поява на нови депресивни епизоди.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

**Начин на приложение:** перорално, по време на хранене. Всяка таблетка се приема цяла, с достатъчно количество течност.

**Дозировка:**

**Възрастни**

Препоръчителната начална доза е 75 mg дневно, разделена на 2 приема (по 37,5 mg 2 пъти дневно). В зависимост от клиничната картина след провеждане на двуседмичен курс на лечение дозата може да се увеличи до 150 mg дневно, разделена на 2 приема (по 75 mg 2 пъти дневно). При лечение с по-високи дози вероятността от поява на нежелани лекарствени реакции е по-голяма, поради което увеличаването на дозата се извършва под лекарски контрол. Обикновено дозата се увеличава със 75 mg дневно, на интервали, не по-малки от 4 дни.



В особено тежки случаи на депресия или при хоспитализирани пациенти първоначалната доза е 150 mg дневно. При необходимост може да се увеличава постепенно (със 75 mg дневно), като промените трябва да се извършват на интервали от около 2 или повече седмици, но не по-малки от 4 дни. Максималната дневна доза е 375 mg. При достигане на желаня терапевтичен отговор, дозата се намалява постепенно.

**Деца:** употребата на венлафаксин при деца под 18-годишна възраст е противопоказана.

#### **Пациенти с нарушени чернодробни функции**

При тези пациенти е възможно понижаване на клирънса и увеличаване на елиминационния полуживот на венлафаксин и неговия активен метаболит О-десметилвенлафаксин (виж т. 5.2.). Поради това се препоръчва редуциране с 50% на дневната доза при пациенти с умерени или тежки чернодробни увреждания.

#### **Пациенти с нарушени бъбречни функции**

Венлафаксин се екскретира чрез бъбреците (виж т.5.2.) и при пациенти с увредена бъбречна функция нараства рискът от нежелани реакции. При пациенти с гломерулна филтрация <30 ml/min лечението с венлафаксин трябва да се провежда с ½ от препоръчаната доза за възрастни. При пациенти на хемодиализа се препоръчва намаление на дозата с 50% и приемане на дневната доза след провеждане на хемодиализата.

**Пациенти над 65 години:** обикновено не се изисква редуциране на дозата. При пациенти с възрастови изменения на бъбречните функции дозата трябва да бъде в зависимост от стойностите на креатининовия клирънс.

#### **Продължителност на лечението**

Лечението продължава с месеци. Дозите, необходими за постигане на терапевтичен ефект и за поддържащо лечение, са идентични. Пациентите трябва да бъдат периодично проследявани и след оценка на клиничната картина да се взема решение за необходимост от продължаване на поддържащо лечение или за прекратяване на терапията.

#### **Прекъсване на терапията**

Лечението с венлафаксин не трябва да се прекъсва внезапно поради възможна поява на синдром на отнемане - слабост, безпокойство, главоболие, гадене или повръщане, замаяност, сухота в устата, диария, безсъние, нервност, изтръпване, изпотяване,



нарушение на координацията (виж т. 4.4, 4.8.). Препоръчва се при прекратяване на лечение с венлафаксин, прилаган в продължение на повече от 1 седмица, дозата постепенно да се намалява в продължение най-малко на 1 седмица. След приемане на продукта в продължение на 6 или повече седмици дозата да се намалява за период най-малко от 2 седмици под лекарски контрол.

#### **4.3. Противопоказания**

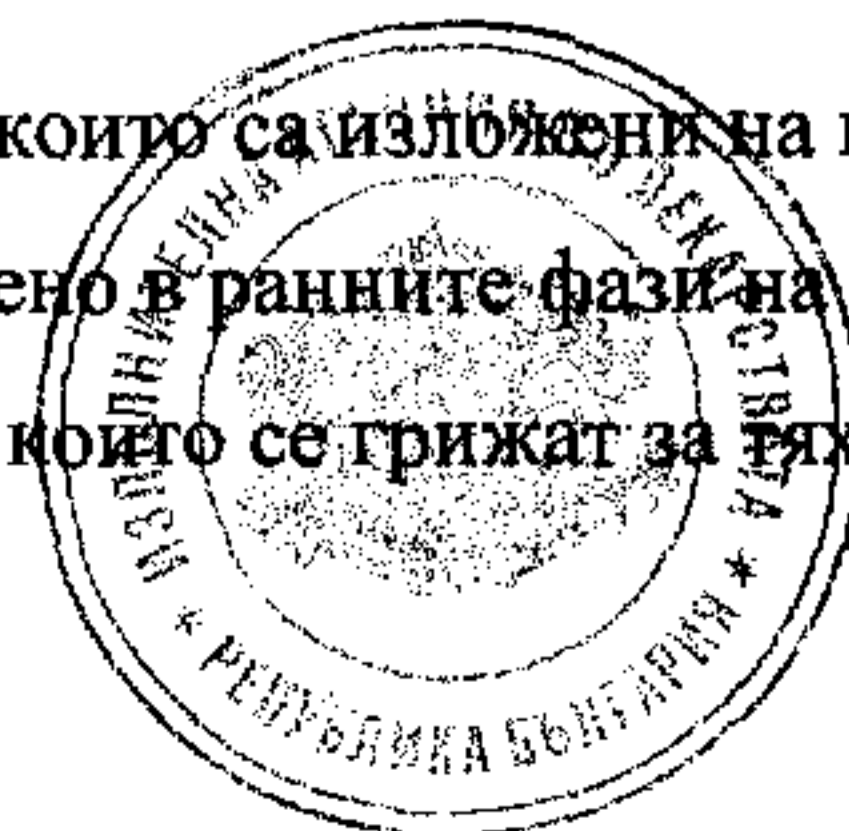
- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества на продукта;
- Едновременно приложение на венлафаксин с MAO инхибитори (виж т. 4.5.);
- Остри чернодробни или бъбречни заболявания;
- Бременност и кърмене;
- Деца и подрастващи до 18-годишна възраст (виж т. 4.4. и 4.6.);

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

• Суициден риск/суицидни мисли или влошаване на клиничното състояние  
Депресията се свързва с повишен риск от суицидни мисли, самонараняване и самоубийство (суицидни действия). Този риск съществува докато не е постигната значителна ремисия. Тъй като е възможно да няма подобрене през първите няколко седмици или за по-голям период след започването на лечението, пациентите трябва внимателно да се наблюдават докато настъпи подобрене. Опитът при терапия с антидепресанти показва, че суицидният риск може да се увеличи в ранните етапи на оздравяване.

Рискът от суицидни мисли или суицидни опити при пациенти с данни за суицидно поведение в миналото и при такива, показващи значителна степен на суицидни идеи до започване на лечението е по-голям и те трябва се наблюдават внимателно по време на лечението. Мета-анализ на плацебо-контролирани клинични изпитвания на антидепресанти при възрастни показва повишен риск от суицидно поведение при прием на антидепресанти, в сравнение с плацебо при пациенти на възраст под 25 години.

Строго проследяване на пациентите, и главно на тези, които са изложени на повишен риск, трябва да съпътства лекарствената терапия, особено в ранните фази на лечението и след промяна на дозата. Пациентите, както и хората, които се грижат за тях, трябва да



бъдат внимателни относно необходимостта от наблюдаване на евентуално влошаване на клиничното състояние и/или поява на суицидно поведение или суицидни мисли и необичайни промени в поведението, и незабавно да потърсят съвета на лекар при наличие на такива симптоми.

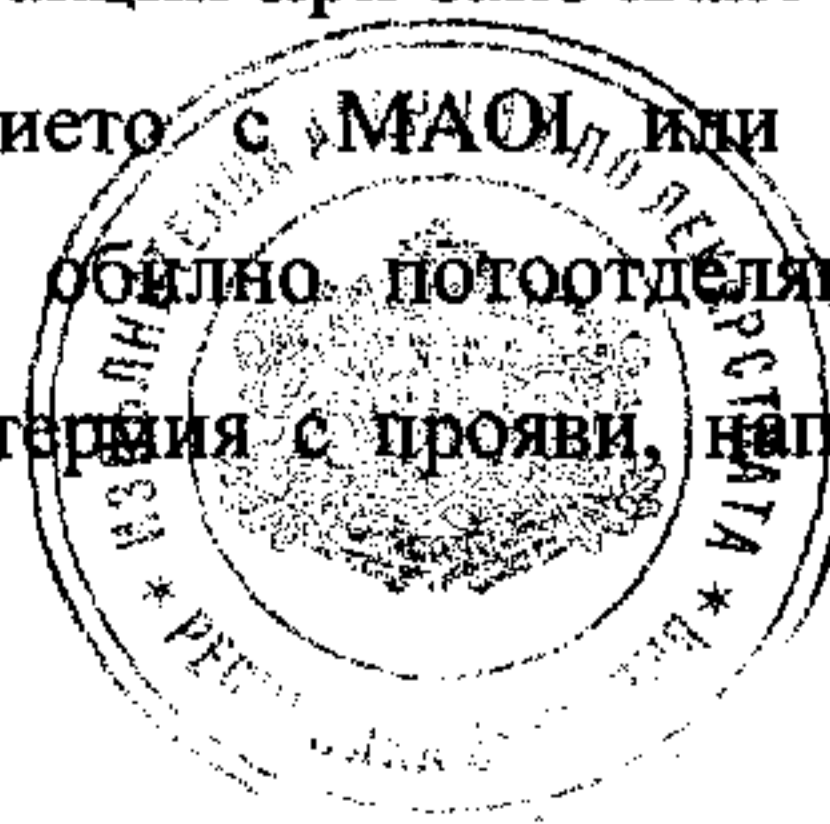
- При деца и юноши съществува повишен риск от склонност към самоубийство (опити за самоубийство и мисли, свързани със самоубийство) при лечение с антидепресанти. При тази група пациенти лечението с венлафаксин е противопоказано.
- Антидепресантите, включително и венлафаксин, могат да предизвикат обостряне на мания или хипомания. Венлафаксин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за мания.
- При преустановяване на лечението с венлафаксин съществува риск от прояви на агресия, особено при пациенти с анамнеза за агресивно поведение.
- Венлафаксин трябва да се прилага с особено внимание при пациенти, наскоро прекарвали инфаркт на миокарда или с декомпенсирана сърдечна недостатъчност, тъй като ефективността и безопасността на лекарствения продукт при тази група пациенти не е проучена.
- При пациенти с тахиаритмия венлафаксин трябва да се прилага внимателно поради възможно засилване на тахиартимията, особено при прием на високи дози.
- Венлафаксин може доза-зависимо да повиши артериалното налягане, поради което при лечение с продукта е необходимо регулярното му проследяване, особено при повишаване на дозите.
- При приложение на антидепресанти съществува потенциален риск от поява на гърчове, особено при лечение с по-високи дози. Венлафаксин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за епилепсия или конвулсии. Ако по време на терапията с венлафаксин се появят конвулсии, лечението трябва да се прекрати.
- При продължително лечение с венлафаксин може да се наблюдава повишаване нивото на серумния холестерол, поради което е необходим периодичен контрол на неговото ниво.
- Венлафаксин може да предизвика мидриаза, поради което трябва да се прилага с внимание при пациенти с глаукома.



- Ако по време на лечението с венлафаксин се появи обрив, уртикария или други алергични реакции, пациентите трябва да се обърнат веднага към лекуващия лекар.
- Както и другите инхибитори на обратното захващане на серотонина, венлафаксин може да повиши риска от кръвоизливи по кожата и лигавиците, поради което е необходимо да се прилага с внимание при пациенти, предразположени към кръвоизливи от такъв характер.
- При дехидратирани пациенти, включително възрастни и пациенти, приемачи диуретици, при лечение с венлафаксин могат да се наблюдават случаи на хипонатриемия и/или синдром на недостатъчна секреция на антидиуретичния хормон.
- Не е установена лекарствена зависимост, развитие на толерантност, или необходимост от повишаване на дозата при пациенти, приемачи продължително венлафаксин. Въпреки това лекарите трябва да наблюдават внимателно пациентите с анамнеза за злоупотреба с лекарствени продукти, например развитие на привикване, необходимост от повишаване на дозата или зависимост от лекарството.
- Въпреки че венлафаксин не повлиява психомоторните и когнитивни функции, както всички психоактивни продукти може да влоши мисловните процеси и да понижи способността към изпълнение на двигателни функции.
- Спирането на лечението с венлафаксин може да доведе до поява на симптоми на отнемане - слабост, безпокойство, главоболие, гадене или повръщане, замаяност, сухота в устата, диария, безсъние, нервност, изтръпване, изпотяване, нарушение на координацията (виж т. 4.2, 4.8.). Прекратяването на лечението трябва да става с постепенно намаляване на дозата (виж т. 4.2.).
- Лекарственият продукт съдържа лактоза. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

- Едновременното приложение на венлафаксин и MAOI е противопоказано. Отбелязана е поява на тежки нежелани лекарствени реакции при започване на лечение с венлафаксин скоро след приключване на лечението с MAOI или обратното. Нежеланите реакции включват тремор, миоклонус, обилно потоотделяне, гадене, повръщане, зачервяване на лицето, замаяност, хипертермия с прояви, наподобяващи



невролептичен малигнен синдром, гърчове и фатален изход. При необходимост от промяна на терапията може да се премине от MAOI към венлафаксин след интервал от най-малко 2 седмици от спирането на приема на MAOI; и обратното, изисква се интервал от 1 седмица след спирането на венлафаксин до започване на терапия с MAOI.

- При едновременната употреба на венлафаксин и варфарин се засилва противосъсирвацият ефект на варфарин.
- Поради повишен риск от поява на серотонинов синдром, венлафаксин не трябва да се използва едновременно с лекарства, които повлияват серотонинергичната нервнотрансмитерна система: *Hypericum perforatum*, серотонинови рецепторни агонисти за лечение на мигрена, сибутрамин, декстрометорфан, литий.
- Няма съществени фармакокинетични взаимодействия между венлафаксин и литий.
- При едновременно приложение на венлафаксин и клозапин плазмените нива на клозапин се повишават и вероятността от поява на нежелани лекарствени реакции включително гърчове се повишава.
- Едновременното приложение на венлафаксин и халоперидол може да доведе до понижаване на бъбречния клирънс, повишаване на максималната плазмена концентрация и AUC на халоперидол. Елиминационният му полуживот не се променя. Тези данни от фармакокинетични проучвания трябва да се вземат под внимание при едновременното приложение на продуктите.
- Фармакокинетичните профили на венлафаксин и неговия активен метаболит *O*-дезметилвенлафаксин не се променят значително при едновременно приложение с диазепам. При едновременно приложение с диазепам венлафаксин не повлиява фармакокинетиката му, както и неговите психомоторни и психометрични ефекти.
- Венлафаксин повишава с 32% AUC на рисперидон, но не оказва значимо влияние върху фармакокинетичния му профил.
- Циметидин забавя метаболизма на венлафаксин при първо преминаване през черния дроб, но не оказва значително влияние върху формирането или елиминирането на *O*-дезметилвенлафаксин, който се установява в много по-големи количества в системното кръвообращение. При възрастни пациенти или при пациенти с чернодробни



заболявания е възможно незначително повишение на фармакологичната активност на венлафаксин и неговия метаболит, което изисква клиничното им проследяване.

- При фармакокинетично проучване след прилагане на кетоназол при пациенти със забавено и усилено метаболизиране на CYP2D6 се установява, че при повечето пациенти плазмените концентрации на венлафаксин и *O*-дезметилвенлафаксин са повишени.

- Едновременната употреба на венлафаксин и золпидем може да причини дезориентация, халюцинации и мания.

- При едновременно приложение на венлафаксин с индинавир се намалява AUC на индинавир с 28% и C<sub>max</sub> с 36%, а фармакокинетичните параметри на венлафаксин и неговия метаболит не се променят. Все още не е изяснено клиничното значение на това взаимодействие.

- Установено е, че венлафаксин се метаболизира до активния метаболит *O*-дезметилвенлафаксин посредством CYP2D6, изоензим, който е отговорен за генетичния полиморфизъм, откриван при метаболизма на редица антидепресанти. Инхибиторите на CYP2D6 (хлорпромазин, циметидин, халоперидол и др.) могат да повлияят фармакокинетичните параметри на венлафаксин – да намалят метаболизирането му до активен метаболит, потенциално да повишат плазмените концентрации на венлафаксин. Въпреки това фармакокинетичният профил на венлафаксин при пациенти, които едновременно са лекувани с инхибитори на CYP2D6, не се различава в значителна степен от този на лица, които метаболизират CYP2D6 в недостатъчна степен, поради което не се налага промяна в дозировката при такива пациенти.

- Лекарствени продукти, които се метаболизират от цитохром P450 изоензими могат да взаимодействат с венлафаксин на фармакокинетично ниво.

**CYP2D6** – венлафаксин е относително слаб инхибитор и не повлиява фармакокинетичните параметри на имипрамин и rispеридон.

**CYP3A4** – венлафаксин не потиска този изоензим при *in vitro* проучвания. Това е потвърдено *in vivo* в клинични проучвания, при които едновременното приложение на венлафаксин с алпразолам, диазепам и терфенадин не променя метаболизма им.



**CYP1A2** – в клинично проучване на лекарствени взаимодействия на венлафаксин е установено, че той не потиска метаболизма на кофеин, субстрат на CYP1A2.

**CYP2C9** - венлафаксин не потиска този изоензим при *in vitro* проучвания. При клинично проучване на взаимодействие с толбутамид е установено, че венлафаксин не повлиява фармакокинетиката му.

**CYP2C19** – венлафаксин не потиска метаболизма на диазепам, който частично се метаболизира чрез CYP2C19.

- При едновременно приложение на венлафаксин и антихипертензивни или хипогликемични продукти не са установени клинически значими взаимодействия.
- Едновременното приложение на венлафаксин и метопролол може да доведе до увеличение на плазмената концентрация на метопролол, без промяна в плазмената концентрация на активния му метаболит хидроксипролол. Клиничното значение на този факт е неизвестно. Метопролол не променя фармакокинетичния профил на венлафаксин и неговия активен метаболит.
- Въпреки че венлафаксин не засилва неблагоприятните реакции при употреба на алкохол, на пациентите трябва да се препоръчва да избягват консумацията на алкохол по време на лечение с него.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Бременност. Проучвания върху репродуктивните функции на експериментални животни не показват нарушения във фертилитета или увреждания на фетуса при приложение на венлафаксин в дози, значително превишаващи ефективните при човек. Не са провеждани контролирани клинични проучвания при бременни, поради което употребата на венлафаксин не се препоръчва по време на бременност. При новородени, чиито майки са приемали венлафаксин в третия триместър от бременността, са наблюдавани дихателна недостатъчност или удължен болничен престой.

Кърмене. Венлафаксин и неговият метаболит *O*-дезметилвенлафаксин се екскретират в кърмата в значителни количества, които могат да предизвикат сериозни нежелани ефекти у кърмачето. При необходимост от лечение с венлафаксин на кърмещи жени, кърменето трябва да се прекрати.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**





Въпреки, че при проучвания върху здрави доброволци не повлиява психомоторните, когнитивните функции и рефлексите, венлафаксин се отнася към лекарствата с въздействие върху централната нервна система и може да повлияе преценката, мисленето или двигателните функции. Преди да започнат да шофират или да работят с машини, пациентите трябва да са убедени, че тяхната преценка и психомоторните им способности не са засегнати вследствие на лечението.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Появата на нежелани лекарствени реакции е свързана с дозата. Те се наблюдават в началото на лечението, честотата и интензивността им намаляват в хода на терапията.

#### **Нарушения на кръвоносната и лимфната системи**

*Нечести:* екхимоза, кървене на лигавиците;

*Редки:* удължено време на кървене, хеморагия, тромбоцитопения;

*Много редки:* агранулоцитоза, апластична анемия, неутропения, панцитопения.

#### **Сърдечни и съдови нарушения**

*Чести:* хипертензия, вазодилатация, палпитация;

*Нечести:* хипотензия, синкоп, артимии;

*Много редки:* torsades de pointes, удължаване на QT-интервала, вентрикуларна тахикардия, вентрикуларна фибрилация.

#### **Стомашно-чревни нарушения**

*Много чести:* констипация, гадене;

*Чести:* анорексия, намаляване на апетита, диария, диспепсия, повръщане;

*Нечести:* несъзнателно скърцане със зъби (bruxism);

*Редки:* гастроинтестинално кървене;

*Много редки:* панкреатит.

#### **Общи нарушения:**

*Много чести:* астения, главоболие;

*Чести:* коремни болки, студени тръпки, пирексия;

*Редки:* анафилаксия.

#### **Нарушения на метаболизма и храненето**

*Чести:* покачване нивото на серумния холестерол (особено при продължителна употреба и високи дози), загуба или повишаване на теглото;



*Нечести:* хипонатриемия, синдром на нарушена секреция на антидиуретичния хормон (SIADH); нарушение в тестовете на чернодробните функции;

*Редки:* хепатит;

*Много редки:* повишено ниво на пролактин.

#### **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

*Чести:* артралгия, миалгия;

*Нечести:* мускулни крампи;

*Много редки:* рабдомиолиза.

#### **Нарушения на нервната система**

*Много чести:* замаяност, сухота в устата, безсъние, нервност, сънливост;

*Чести:* патологични сънища, тревожност, безпокойство, обърканост, тремор, парестезии;

*Нечести:* апатия, халюцинации, миоклонус;

*Редки:* акатизия, атаксия, нарушение на баланса и координацията, нарушения на говора – дизартрия, мания, хипомания, невролептичен малигнен синдром, гърчове, серотонинергичен синдром;

*Много редки:* делириум, екстрапирамидни нарушения – дискинезия, дистония, тардивна дискинезия.

*Неизвестна честота:* суицидни мисли и суицидно поведение.

Случаи на суицидни мисли и суицидно поведение са докладвани по време на лечение с венлафаксин или скоро след преустановяване на лечението (вж. точка 4.4).

#### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

*Нечести:* ретенция на урина.

#### **Нарушения на възпроизводителната система и гърдата**

*Много чести:* патологична еякулация/оргазъм при мъжете, отсъствие на оргазъм, нарушения в ерекцията;

*Чести:* понижено либидо, нарушения в менструалния цикъл;

*Редки:* менорагия, галакторея.

#### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

*Чести:* диспнея, прозяване.



**Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

*Много често:* изпотяване;

*Често:* обрив, сърбеж;

*Нечесто:* ангиоедем, макулопапуларна ерупция, уртикария, фоточувствителност, алоpecia;

*Редки:* еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson.

**Нарушения на сетивните органи**

*Често:* нарушения в акомодацията, мидриаза, зрителни смущения;

*Нечесто:* изменения във вкусовите усещания;

*Много редки:* предно-камерна глаукома.

**Симптоми на отнемане при спиране на лечението**

При спиране на лечението с венлафаксин могат да се наблюдават слабост, безпокойство, главоболие, гадене или повръщане, замаяност, сухота в устата, диария, безсъние, нервност, изтръпване, изпотяване, нарушение на координацията (виж т. 4.2, 4.8.). Прекратяването на лечението трябва да става с постепенно намаляване на дозата и под лекарски контрол (виж т. 4.2.)

**4.9. Предозиране**

*Симптоми:* Сънливост, хипотония, брадикардия, синусова или камерна тахикардия, гърчове, нарушена координация, променено ниво на съзнанието (вариращо от сънливост до кома), вертиго, промени в електрокардиограмата - удължаване на QT интервала, блокиране на нервните влакна, удължаване на QRS, риск от летален изход.

*Лечение:* Провежда се симптоматично лечение - подаване на кислород и вентилация, мониториране на сърдечния ритъм и жизнени показатели. Ако лекарството е погълнато скоро и болният е в съзнание, се прави стомашна промивка, препоръчва се и прилагане на активен въглен. Специфичен антидот няма. Хемодиализата е неефективна.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ.**

**Фармакотерапевтична група:** Други антидепресанти

**АТС код:** N06A X16

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Венлафаксин е антидепресант и анксиолитик, производно на фенилетиламин. Венлафаксин се различава структурно и фармакологично от другите антидепресанти, включително и трициклични и тетрациклични антидепресанти.

Точният механизъм на антидепресивното действие на венлафаксин не е напълно изяснен. Действието му се свързва с усиляване на невротрансмитерната активност на централната нервна система (ЦНС). Венлафаксин и неговият активен метаболит, *O*-дезметилвенлафаксин, са мощни селективни реъртейк инхибитори на серотонин и норадреналин и слаби реъртейк инхибитори на допамин. Венлафаксин фактически няма афинитет към мускариновите М-холинергични рецептори, Н<sub>1</sub>-хистаминергични или α<sub>1</sub>-адренергични рецептори *in vitro*.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

**Резорбция:** резорбира се почти напълно след перорално приложение. Максимална плазмена концентрация се достига за около 2-4 часа. Подлага се на усилен метаболизъм при първо преминаване през черния дроб. Максимална плазмена концентрация на активния метаболит *O*-дезметилвенлафаксин се достига за около 4 часа.

**Разпределение:** Венлафаксин и *O*-дезметилвенлафаксин се свързват с плазмените протеини съответно 27% и 30%.

**Метаболизъм:** Метаболизира се при първо преминаване през черния дроб (first pass effect) до активния метаболит *O*-дезметилвенлафаксин и други метаболити като *N*-дезметилвенлафаксин и *N,O*-дидезметилвенлафаксин, които са с по-малко значение.

**Екскреция:** Елиминационният полуживот на венлафаксин е приблизително 5 ч, а на *O*-дезметилвенлафаксин - 11 часа. Венлафаксин се елиминира основно чрез урината в непроменен вид, като конюгирани и неактивни метаболити. Около 2% се екскретира с фецеса.

### **Пациенти с чернодробни увреждания**

Средният клирънс на венлафаксин и неговия активен метаболит се редуцират приблизително с 30-33% и средната стойност на елиминационния полуживот е удължена двойно или повече в сравнение със здрави хора.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**



*Остра токсичност.* Оралната LD<sub>50</sub> на венлафаксин при мишки е 405 mg/kg, при женски плъхове – 336 mg/kg и при мъжки плъхове 673 mg/kg. Тези дози се равняват на 45-90 пъти препоръчаната максимална терапевтична доза при хора.

*Канцерогенност.* При опити с експериментални животни (мишки, плъхове) не показва канцерогенен ефект.

*Мутагенност.* Венлафаксин и неговият активен метаболит, *O*-дезметилвенлафаксин не показват мутагенна активност.

*Фертилитет.* В опити, проведени върху плъхове, не се откриват доказателства за увреждане на фертилитета или на фетуса при перорално приложение на дози, надвишаващи до 8 пъти максималната препоръчителна дневна доза за човек

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, червен железен оксид, натрий нишесте гликолат тип А.

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

2 години.

### **6.4. Специални предпазни мерки при съхранение**

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. Данни за опаковката**

10 таблетки по 37,5 mg или 75 mg в блистер от твърдо, бяло, непрозрачно PVC и алуминиево фолио, по 3 или 6 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

**6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него**

Няма.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД



ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР - 20070094**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО – 09.10.2007**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – 11.03.2008 г.**

